



Protokoll – (foreløpig godkjent protokoll)

Vår ref.:
2019/32

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Gardermoen 23. september 2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. september klokka 13.15
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

Sak 86-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 87-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. august 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 26. august 2019 godkjennes.

Sak 88-2019 ID 2018_024 Enkorafenib (Braftovi®) i kombinasjon med binimetinib (Mektovi®) til behandling av voksne pasienter med ikke-operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon – ny vurdering

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Enkorafenib(Braftovi®) i kombinasjon med binimetinib (Mektovi®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med ikke operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Kombinasjonen forutsettes å inngå i neste anbud med virkning fra 1. april 2020.

Sak 89-2019 ID 2018_085 Levometadon (Levopidon®) til behandling av opioidavhengighet

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Levometadon (Levopidon®)* kan innføres som et alternativ til behandling av voksne pasienter med opioidavhengighet som av ulike årsaker ikke kan behandles med racemisk metadon.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 90-2019 ID2019_037 Ustekinumab (Stelara®) til behandling til ulcerøs kolitt hos voksne

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Ustekinumab (Stelara®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, ikke lenger har respons på eller ikke har tålt enten konvensjonell terapi eller en TNF- α -antagonist, eller har medisinske kontraindikasjoner mot slike behandlinger.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet forutsettes å inngå i anbud, og kan først tas i bruk fra 1.2.2020

Sak 91-2019 ID2019_017 Hydrokortison granulat (Alkindi®) til substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til < 18 år)

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Hydrokortison granulat (Alkindi®)* kan innføres til substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til < 18 år i henhold til markedsføringstillatelsen).

2. Det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. november 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 92-2019 ID2018_021 Burosumab (Crysvita®) til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH)

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Burosumab (Crysvita®)* kan innføres til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH) for pasienter som ikke har fått tilstrekkelig effekt av dagens behandling ved tilførsel av fosfat og vitamin D.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Burosumab til undergruppen av pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av konvensjonell behandling oppfyller kriteriene for legemidler for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.
4. Behandlingen av XLH må gjennomføres i tråd med følgende fastsatte start/stoppkriterier:

Start/stoppkriterier for behandling av XLH og oppstart Burosumab
Barn med påvist XLHP skal i utgangspunktet behandles med konvensjonell behandling i 12-18 måneder.
Før oppstart av konvensjonell behandling og senere evalueringer skal følgende utredning utføres: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Røntgen av venstre hånd, knær og hofter for å vurdere grad av rakitt. Ultralyd nyrer og urinveier (nefrokalosinose eller urinveiskonkrement) ✓ S-kalsium, s-fosfat, ALP, PTH, vitamin D-status med metabolitter, s-kreatinin ✓ U-kreatinin og U-Ca bestemmes i morgenurin. ✓ Generell klinisk undersøkelse utføres inkludert høyde, vekt (kroppsmål, inkl sittehøyde og armspenn), tannstatus og vurdering av pubertetsstadium
Etter 12-18 måneder skal utredningen gjentas. Om det ikke er tilfredsstillende bedring i klinikk (tilveksthastighet, smerter), bedring av rakittforandringer, bedring av laboratorieprøver eller konvensjonell behandling ikke har latt seg gjennomføre, skal en starte prøvebehandling med Burosumab.
Etter 18 måneder på Burosumab skal utredningen gjentas. Om det er en klar bedring (se over) kan man fortsette behandling. Om det ikke er noen effekt av behandling skal en gå tilbake til konvensjonell behandling

I familier der indeks pasienten behandles med Burosumab kan man ved diagnostisering av søsken vurdere (på bakgrunn av initial utredning) å starte direkte på Burosumab og evaluere effekt etter 18 måneder.

Klinisk personell må monitorere effekt og sikkerhet ved behandlingen.

5. Det interregionale fagdirektørmøtet kan revidere start/stoppkriteriene i samsvar med oppdatert kunnskap og erfaringer fra klinisk virksomhet i Norge og andre aktuelle land.
6. Statens legemiddelverk vil i 2021 gjennomføre en oppdatert metodevurdering basert på oppdatert dokumentasjon (jf. at Burosumab har fått betinget markedsføringstillatelse og i løpet av 2019-2020 er forpliktet til å sende inn oppdaterte resultater fra pågående studier).
7. Legemidlet kan tas i bruk fra 1. november 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 93-2019 ID 2018_027 Abemaciclib (Verzenios®) i kombinasjon med aromatasehemmer til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Abemaciclib (Verzenios®) i kombinasjon med aromatasehemmer* kan innføres til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. november 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 94-2019 ID2017_116 Tisagenlecleucel (Kymriah®) til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært (r/r) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systematiske behandlinger

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Tisagenlecleucel (Kymriah®)* innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært (r/r) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger.
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til langtidseffekten av behandlingen. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte effekt.

Sak 95-2019 ID2017_105 Axicabtagene ciloleucel (Yescarta®) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Axicabtagene ciloleucel (Yescarta®)* innføres ikke til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom eller primært mediastinalt B-cellelymfom.
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til langtidseffekten av behandlingen. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte effekt.

Sak 96-2019 ID2018_130 Risankizumab (Skyrizi®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Risankizumab (Skyrizi®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Legemiddelet forutsettes å inngå i anbud, og kan først tas i bruk fra 1.2.2020

Sak 97-2019 ID2017_087 Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg®) i kombinasjon med kjemoterapi ved akutt myelogen leukemi (AML)

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg®)* i kombinasjon med kjemoterapi kan innføres til behandling av ubehandlet CD33-positiv akutt myelogen leukemi (AML).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 98-2019 ID2019_011 Budesonid smeltetabletter (Jorveza®) til behandling av eosinofil øsofagitt

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Budesonid smeltetabletter (Jorveza®)* kan innføres til behandling av eosinofil øsofagitt hos voksne pasienter (eldre enn 18 år i henhold til markedsføringstillatelse).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. november 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 99-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. september 2019 tas til orientering.

Sak 100-2019 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra Gilead Sciences Norway AS datert 6. september 2019 vedr. Yescarta – CAR-T.
2. Brev fra Roche Norge AS oversendt 9. september 2019 vedr. «innspill til fagdirektørene vedrørende beslutning om innføring av Ocrevus (ID2015_059) og Folkehelseinstituttets (FHI) metodevurdering “Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved RRMS - fullstendig metodevurdering”

Beslutning:

Fremlagte saker tas til orientering.

Sak 101-2019 Eventuelt

Metodevurderinger og tidsaspektet

Fagdirektør Jan Frich orienterte om utfordringer knyttet til at det i enkelte metodevurderinger tar lang tid å få inn ønsket dokumentasjon.

Oppsummering/konklusjon:

Beslutningsforum for Nye metoder ber om at Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet setter en absolutt frist for innsending av dokumentasjon. Dersom etterspurt dokumentasjon ikke leveres innen frist gjennomføres en forenklet metodevurdering ut fra tilgjengelig dokumentasjon.

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 23. september 2019

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF